WRIGHT™

FR

SYSTÈME DE FIXATION DE L'ORTEIL EN MARTEAU PRO-TOE®

150859-1

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) 中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Pour d'autres langues, visiter notre site web www.wmt.com. Puis cliquer sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Mars 2014
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

SYSTÈME DE FIXATION DE L'ORTEIL EN MARTEAU PRO-TOE®

(150859-1)

SOMMAIRE

- DÉFINITIONS
- DESCRIPTION
  - A. INDICATIONS
  - B. CONTRE-INDICATIONS
  - C. PRÉCAUTIONS
  - D. EFFETS INDÉSIRABLES
  - E. MANIPULATION ET STÉRILISATION
  - F. CONDITIONS DE STOCKAGE

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Numéro de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde, consulter la documentation incluse
	Consulter le mode d'emploi
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant

EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
	Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
SS	Acier inoxydable

DESCRIPTION

Les implants pour orteil en marteau PRO-TOE® sont dotés de fixations proximales et distales et seront disponibles dans différentes tailles. Les implants sont fabriqués en acier inoxydable ou en titane.

Les broches de Kirschner implantables existent en acier inoxydable chirurgical et en alliage de titane. Le fabricant propose une série de diamètres et de longueurs différents ; une planification préopératoire devra déterminer l'implant adéquat.

A. INDICATIONS

Les systèmes de fixation de l'orteil en marteau PRO-TOE® sont indiqués pour la fixation d'ostéotomies et la reconstruction des petits orteils après les procédures de correction d'orteils en marteau, en griffe ou en maillet.

Les implants canulés des systèmes de fixation de l'orteil en marteau PRO-TOE® peuvent être utilisés avec des broches de Kirschner lors de l'insertion des implants ou la stabilisation temporaire des articulations distantes (par ex. l'articulation MTP).

Les broches de Kirschner implantables sont indiquées pour la fixation des fractures osseuses, les reconstructions osseuses, et pour guider l'introduction d'autres implants. De plus, les broches de Kirschner implantables sont indiquées pour la fixation d'ostéotomies et la reconstruction des petits orteils après les procédures de correction d'orteils en marteau, en griffe, en maillet ou d'instabilité de l'articulation métatarsophalangienne.

B. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications chirurgicales générales :

- Infection active ou suspectée ou patient immunodéprimé
- État physiologique ou psychologique inapproprié du patient
- État inadéquat de la peau, des os ou du système neurovasculaire
- Système tendineux irréparable
- Possibilité de traitement conventionnel
- Patient en pleine croissance avec épiphyse ouverte
- Patient très actif

- Patient ayant déjà manifesté une sensibilité à l'acier inoxydable
- Patient présentant certaines maladies métaboliques
- Patient manifestant des troubles susceptibles de l'amener à négliger les limitations de la fixation interne

Il n'existe aucune contre-indication spécifique aux produits.

C. PRÉCAUTIONS

Précautions préopératoires

Pour chaque prise de décision concernant le choix d'un implant, le chirurgien doit évaluer chaque situation individuelle d'après l'état clinique du patient. Avant d'intervenir, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec l'implant, les instruments et l'intervention chirurgicale. Le chirurgien doit contacter Wright pour connaître les techniques chirurgicales spécifiques du produit.

Le chirurgien doit également utiliser les dispositifs médicaux conformément à leur libellé d'indication et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.

La sélection des patients doit prendre en compte les facteurs suivants qui peuvent conduire à un risque accru de défaillance et jouer un rôle essentiel dans le succès final de l'intervention : le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids risque d'imposer des charges élevées sur l'implant, qui sont susceptibles d'entraîner sa défaillance. Le chirurgien doit prendre en compte l'aptitude et la bonne volonté du patient à suivre les instructions et contrôler son poids et son niveau d'activité. On ne peut s'attendre à ce qu'un implant, y compris l'interface implant/os, puisse endurer des niveaux d'activité et des charges comme le ferait un os sain : il ne sera ni aussi solide ni aussi fiable ou durable que l'articulation humaine naturelle. Le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels déraisonnables relativement aux professions ou

activités qui incluent de la marche intensive, de la course, le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants.

D'autres situations présentant un risque accru d'échec incluent :

1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
2) perte de masse osseuse importante, ostéoporose grave ou interventions de reprise avec impossibilité d'obtenir une adaptation adéquate de l'implant ;
3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation d'os ;
4) ostéomalacie ;
5) mauvais pronostic de cicatrisation (par ex., escarre de décubitus, diabète en stade terminal, déficience protéinique grave et/ou malnutrition) ;
6) conditions préexistantes normalement considérées dans le cadre d'une chirurgie, notamment : troubles hémorragiques, traitement stéroïdien à long terme, traitement immunosuppresseur ou radiothérapie à fortes doses.

Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le patient doit être prévenu que l'implant ne remplace pas un os sain et normal et qu'il peut se rompre ou être endommagé à la suite de certaines activités ou de certains traumatismes. Le patient doit également être informé des autres risques que le chirurgien pense devoir divulguer. Le patient doit être avisé de la nécessité de signaler au chirurgien tout bruit ou sensation inhabituels car ils peuvent indiquer une défaillance de l'implant.

<u>Précautions peropératoires</u>

Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer la mise en place précise de l'implant. Ne pas associer les instruments provenant de fabricants différents. Bien que

rare, une rupture d'instruments peut survenir, surtout si les instruments sont utilisés souvent ou avec une force excessive. Pour cette raison, les instruments doivent être examinés avant l'intervention à la recherche de toute trace d'usure ou d'endommagement.

Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.

Il est extrêmement important de sélectionner correctement l'implant. Les implants exigent une mise en place précise et un soutien osseux adéquat. Les chirurgiens sont invités à faire preuve de leur meilleur jugement médical pour choisir la taille d'implant convenable, indépendamment de la surface endo-osseuse. Le choix adéquat d'un implant doit prendre en compte le design et la fixation, le poids, l'âge, la qualité osseuse, la taille, le niveau d'activité physique et l'état de santé préopératoire du patient ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. La longévité et la stabilité de l'implant peuvent être affectées par ces variables. Le chirurgien doit informer les patients de l'existence de ces facteurs.

Précautions postopératoires

Le patient doit être averti des limites de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre une mise en charge complète jusqu'au moment où la fixation est adéquate et la cicatrisation suffisante. Un suivi périodique est recommandé dans le but de surveiller la position et l'état des composants de l'implant, ainsi que l'état de l'os contigu. Il est recommandé de procéder périodiquement à des radiographies postopératoires et de les comparer à l'état postopératoire immédiat pour détecter les changements de position, descellements, courbures ou fissures potentiels des composants à long terme.

Il existe des risques inhérents associés à l'utilisation d'implants métalliques dans l'environnement IRM, notamment la migration de composants, l'induction de chaleur, l'interférence ou la distorsion de signaux près du ou des composants. Le risque d'induction de chaleur des implants métalliques dépend de la géométrie et de la nature du matériau, ainsi que de la puissance, de la durée et de la

séquence d'impulsion de l'IRM. Comme l'équipement d'IRM n'est pas standardisé, l'importance et la probabilité de l'induction sont inconnues pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité du système de fixation de l'orteil en marteau PRO-TOE® n'ont pas encore été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement et la migration du système de fixation de l'orteil en marteau PRO-TOE® n'ont pas encore été testés dans un environnement à résonance magnétique. Comme ces dispositifs n'ont pas fait l'objet de tests, Wright ne peut pas faire de recommandation en ce qui concerne l'utilisation des IRM avec ces implants, ni au sujet des considérations de sécurité, ni au sujet de la précision d'imagerie.

Ces composants sont des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et la dispersion de rayons X dans la TDM.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont ni rompus, ni fragmentés.
2. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour faciliter l'analyse de l'événement par le fabricant.
3. Prendre en compte les risques et les avantages d'une récupération du fragment plutôt que son abandon dans le corps, et (si possible) en discuter avec le patient.
4. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. La composition, la taille et l'emplacement du fragment (s'ils sont connus) ;
    b. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex. migration, infection ;
    c. Les examens ou les traitements devant être évités tels que les examens d'IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut diminuer le risque de lésion grave due au fragment.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Réaction allergique aux matériaux ; sensibilité au métal pouvant aboutir à des réactions histologiques, une pseudo-tumeur et des lésions associées à une vascularite lymphocytaire aseptique (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesions, ALVAL) ;
- Retard de cicatrisation de la plaie ; infection profonde de la plaie (immédiate ou tardive) pouvant nécessiter le retrait de l'implant. Dans de rares cas, l'amputation du membre peut être nécessaire ;
- Chute soudaine de la pression artérielle en peropératoire due à l'emploi de ciment osseux ;
- Lésions des vaisseaux sanguins ou hématome ;
- Séquelles neurologiques temporaires ou permanentes, neuropathies périphériques et séquelles neurologiques infracliniques pouvant résulter d'un traumatisme chirurgical et provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
- Troubles cardiovasculaires pouvant inclure une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
- Rupture de fatigue du composant prothétique pouvant survenir à la suite d'un traumatisme, d'une activité intense, d'un alignement incorrect, d'une adaptation incomplète de l'implant, du temps écoulé depuis son insertion, d'une perte de fixation, d'une pseudarthrose ou d'un surpoids ;
- Luxation, migration et/ou subluxation des composants prothétiques en raison d'un positionnement inadéquat, d'un traumatisme, d'une perte de fixation et/ou d'un relâchement des muscles et des tissus fibreux ;
- Douleur résiduelle ;
- Œdème.

E. MANIPULATION ET STÉRILISATION

Implants

Les implants dans ce système sont fournis stériles ou non stériles ; l'étiquetage du produit individuel indique s'il est sous emballage stérile ou non. Les implants conditionnés dans des plateaux à instruments sont fournis non stériles. Les dispositifs fournis stériles sont stérilisés par rayonnement gamma. Les dispositifs irradiés ont été exposés à un minimum de 25 et un maximum de 40 kiloGrays de rayonnement gamma. Les dispositifs fournis stériles doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. L'implant doit être considéré comme stérile, sauf si l'emballage interne a été ouvert ou endommagé. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions. Retirer le dispositif de l'emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire, mais seulement après avoir déterminé la taille correcte et préparé le site opératoire pour l'implantation finale. Toujours manipuler le produit avec des gants non poudrés et éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager sa surface.

Les dispositifs indiqués pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi les exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera entre autres : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

Un implant ne doit jamais être restérilisé ou réutilisé après avoir été en contact avec des tissus ou des liquides organiques. Il doit être éliminé. Wright décline toute responsabilité en cas d'utilisation d'implants ayant été restérilisés après un contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les implants fournis non stériles doivent être traités selon les paramètres recommandés pour les instruments réutilisables (ci-dessous).

AVERTISSEMENTS :

- Tous les matériaux d'emballage DOIVENT être enlevés de l'implant avant l'implantation.
- Ne **JAMAIS** stériliser à la vapeur/restériliser des implants en plastique et/ou en métal/plastique.

INSTRUMENTS RÉUTILISABLES

Les instruments chirurgicaux du système de fixation de l'orteil en marteau PRO-TOE® sont fournis stériles ou non stériles. L'étiquetage du produit individuel indique s'il est sous emballage stérile ou non. Les instruments conditionnés dans des plateaux sont fournis non stériles. Alors que les instruments stériles sont strictement réservés à un usage unique, les instruments non stériles doivent être nettoyés et stérilisés selon les paramètres suivants :

Nettoyage

1. **Démonter** tous les composants en suivant les instructions du fabricant (si pertinent).
2. **Rincer** à l'eau froide pour retirer le gros des agents contaminants.
3. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
4. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente enzymatique chaque lumière très étroite.
5. **Rincer** à l'eau froide courante pendant au moins une minute ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois à grande eau chaque lumière très étroite.
6. **Faire tremper** pendant 5 minutes dans une solution détergente préparée selon les instructions du fabricant.

7. **Nettoyer** soigneusement avec une brosse souple ou un cure-pipe ; à l'aide d'une seringue, nettoyer plusieurs fois avec une solution détergente chaque lumière très étroite.
8. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
9. **Passer aux ultrasons** pendant au moins 10 minutes dans une solution détergente enzymatique préparée selon les instructions du fabricant.
10. **Rincer** abondamment avec de l'eau désionisée ou filtrée par osmose inverse (DI/OI).
11. **Sécher** avec un linge jetable, absorbant, doux et propre.
12. **Inspecter visuellement** pour vérifier la propreté. Toutes les surfaces visibles internes et externes doivent être inspectées visuellement. Si nécessaire, nettoyer à nouveau l'instrument jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

Remarque : Des brosses (par ex., des cure-pipes) peuvent être utilisées pour nettoyer la plupart des lumières, mais il est cependant recommandé d'utiliser une seringue pour rincer les lumières étroites dont le diamètre est inférieur ou égal à 1,04 mm.

Stérilisation

Les conditions minimales recommandées pour la stérilisation à la vapeur des instruments réutilisables Wright sont les suivantes :

1. Envelopper en double le composant avec un champ stérile pour instruments approuvé par la FDA ou un matériau d'emballage non tissé de qualité médicale de type similaire.
2. Stériliser en autoclave selon les paramètres suivants :

Stérilisation à la vapeur		
Type de cycle	Paramètre	Point de consigne minimum
Prévide 132 ˚C	Température d'exposition	132 ˚C
	Durée d'exposition	4 minutes
	Durée de séchage	20 minutes

3. Après stérilisation, retirer le composant de son emballage selon une méthode stérile reconnue et en utilisant des gants non poudrés. Vérifier que les implants sont à la température ambiante avant l'implantation. Éviter tout contact avec des objets durs pouvant endommager l'implant.

Ces recommandations sont en accord avec la directive ST79, Tableau 5, de l'AAMI et ont été mises au point et testées en utilisant du matériel spécifique. En raison des variations de l'environnement et de l'équipement, il convient de s'assurer que ces recommandations permettent d'obtenir la stérilité dans votre environnement. Lorsque des changements surviennent dans les conditions de traitement, les matériaux d'emballage ou l'équipement, l'efficacité du procédé de stérilisation doit être vérifiée.

Pour des informations complémentaires, voir « Nettoyage et manipulation des instruments Wright » de Wright.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.